

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № 20020166/65	
Разрешение №	16-01-2024
ВС/М/МР - 64387-8	
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

КСАНАКС 0,25 mg таблетки
XANAX 0,25 mg tablets

КСАНАКС 0,5 mg таблетки
XANAX 0,5 mg tablets

алпразолам (*alprazolam*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява КСАНАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КСАНАКС
3. Как да приемате КСАНАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КСАНАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КСАНАКС и за какво се използва

КСАНАКС съдържа активното вещество алпразолам. То принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини (лекарства, облекчаващи тревожност).

КСАНАКС се използва при възрастни за лечение на симптоми на тревожност, които са тежки, инвалидизиращи или причиняващи голямо страдание на пациента. Това лекарство е само за краткотрайна употреба.

КСАНАКС се отпуска по специално лекарско предписание.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КСАНАКС

Не приемайте КСАНАКС

- ако сте алергични към алпразолам, към други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), като напр. алуминия в таблетките от 0,5 mg. Алергичната реакция може да се прояви под формата на обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните или недостиг на въздух. Ако това се случи, спрете приема на това лекарство и съобщете незабавно на Вашия лекар.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете КСАНАКС:

- ако приемате други лекарства, за които е известно, че водят до потискане на централната нервна система (ЦНС)
- ако приемате опиати, тъй като това може да доведе до сериозни реакции, като отпускане (седиране), потискане на дишането, кома и летален изход
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване
- ако се чувствате потиснати
- ако приемате алкохол

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да увеличите дозата или да прекратите приема на това лекарство.

Съществува риск от злоупотреба и развитие на лекарствена зависимост, когато КСАНАКС се приема в по-високи дози и продължително време. Рискът се увеличава и при злоупотреба с други лекарства, потискащи централната нервна система (ЦНС), и алкохол. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар относно дозировката и продължителността на лечение. Вижте точка 3 „Как да приемате КСАНАКС“.

Бързото намаляване или рязкото спиране на лечението с КСАНАКС може да доведе до симптоми на отнемане с поява на безсъние, главоболие, мускулна болка, тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност. В тежки случаи могат да възникнат коремни и мускулни крампи, повръщане, потене, тремор, конвулсии, скованост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или епилептични припадъци.

Лечението с КСАНАКС може да увеличи риска от поява на мисли за самонараняване или самоубийство. Уведомете Вашия лекар, преди приема на това лекарство, ако в миналото сте имали мисли за самонараняване. Бензодиазепините и свързаните с тях продукти, вкл. КСАНАКС, трябва да се използват с повишено внимание при хора в старческа възраст, поради риск от усещане за успокояване/отпуснатост и/или мускулно-скелетна слабост, които могат да предизвикат падания, често със сериозни последици в тази възрастова група.

Деца и юноши

Прилагането на КСАНАКС при деца и юноши под 18 години не се препоръчва.

Други лекарства и КСАНАКС

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително:

- опиоиди (опиати), алкохол или други лекарства, които влияят на ЦНС
- кетоназол, итраконазол или други лекарства за лечение на заболявания, причинени от гъбички
- лекарства за лечение на депресия (нефазодон, флувоксамин, флуоксетин) и циметидин - за лечение на заболявания на стомашно-чревния тракт
- пропоксифен (болкоуспокояващо), перорални контрацептиви и дилтиазем (лекарство за лечение на високо кръвно налягане и за регулиране на сърдечния ритъм)
- антибиотици, като еритромицин и тролеандомицин
- ритонавир (лекарство за лечение на СПИН)
- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност).

КСАНАКС с храна, напитки и алкохол



Не пийте алкохол, докато сте на лечение с КСАНАКС.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

КСАНАКС не трябва да се приема по време на бременност, тъй като има риск от засягане на плода. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, докато приемате КСАНАКС. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

При новородени, изложени на бензодиазепини в края на третия триместър на бременността или по време на раждането, се съобщава за поява на синдрома на отпуснатото кърмаче или за симптоми на отнемане при новороденото.

Кърмене

Не се препоръчва да кърмите Вашето бебе, докато приемате КСАНАКС.

Шофиране и работа с машини

КСАНАКС може да предизвика сънливост. Не трябва да шофирате, да работите с машини или да изпълнявате други потенциално опасни дейности, докато приемате КСАНАКС.

КСАНАКС съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

КСАНАКС съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

КСАНАКС съдържа натриев бензоат

Това лекарство съдържа 0,11 mg натриев бензоат във всяка таблетка от 0,25 mg или 0,5 mg.

3. Как да приемате КСАНАКС

Вашата доза ще бъде индивидуализирана от Вашия лекар в зависимост от тежестта на симптомите Ви и индивидуалния отговор към лечението.

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продължителност на лечението:

Рискът от зависимост и злоупотреба може да се увеличи с увеличаване на дозата и продължителността на лечението. Поради това Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската ефективна доза и продължителност на лечение, а необходимостта от продължаване на лечението ще бъде оценявана често (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете КСАНАКС“).

Максималната продължителност на лечението не трябва да бъде повече от 2–4 седмици. Няма да се препоръчва дългосрочно лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза КСАНАКС



Незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото отделение за спешна помощ. Носете със себе си кутията КСАНАКС.

Ако сте пропуснали да приемете КСАНАКС

Ако забравите да вземете доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто вземете Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ефекти при спиране на лечението с КСАНАКС

Не спирайте сами приема на КСАНАКС. Вашият лекар ще Ви каже как да го направите. Бързото намаляване или рязкото спиране на лечението с КСАНАКС ще бъде съпроводено от симптоми на отнемане, като раздразнение, безсъние, главоболие, мускулна болка, тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност, коремни и мускулни крампи, повръщане, потене, тремор и епилептични припадъци.

Вашият лекар ще намалява дозата Ви постепенно, когато започнете спиране на лечението. Намаляването на дозата ще бъде извършено според индивидуалните Ви нужди, тъй като постепенното прекратяване зависи от няколко фактора (напр. продължителността на лечението Ви и Вашата дневна доза). Попитайте Вашия лекар как постепенно да намалите дозата си.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КСАНАКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, ако такива настъпят, по принцип се наблюдават в началото на лечението и обикновено изчезват при продължителна употреба или при намаляване на дозата.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- депресия
- успокояване, сънливост, нарушения в равновесието и координацията на движенията, паметови нарушения, говорни нарушения, замаяност, главоболие
- запек, сухота в устата
- умора, раздразнителност.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- понижен апетит
- объркване, загуба на ориентация, понижено либидо, тревожност, безсъние, нервност, повишено либидо
- нарушено равновесие, нарушена координация, нарушено внимание, повишена сънливост, отпуснатост, треперене
- замъглено зрение
- гадене
- кожни нарушения (дерматит)
- сексуална дисфункция
- промени в теглото.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- мания, халюцинации, гняв, възбуда, лекарствена зависимост
- загуба на памет



- мускулна слабост
- незадържане на урина
- менструални нарушения
- синдром на отнемане, който включва симптоми като безсъние, главоболие, мускулна болка, тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- повишена секреция на хормона пролактин (хиперпролактинемия)
- резки промени в настроението, агресивно поведение, враждебност, абнормно мислене, нервност, придружена от повишена двигателна активност, лекарствена злоупотреба
- спазми и неволеви движения на мускулите (дистония)
- стомашно-чревни нарушения
- възпаление на черния дроб, нарушена чернодробна функция, жълтеница
- тежка алергична реакция с подуване на кожата и подкожните тъкани, която може да предизвика оток на лицето и гърлото (ангиоедем), реакция на фоточувствителност
- задържане на урина
- оток на крайниците
- повишено вътреочно налягане.

Употребата на бензодиазепини може да доведе до развитие на физическа и психическа зависимост и синдром на отнемане. Симптомите, довели до лечението с бензодиазепини, могат да се появяват в усилена форма при спиране на лечението. Може да бъде придружено от други реакции, включващи промени в настроението, тревожност или нарушения на съня и безпокойство.

При рязкото спиране на лечението, особено при пациенти, лекувани с по-високи дози, могат да се появят симптоми на отнемане като раздразнителност, безсъние, крампи, позиви за повръщане, потене, конвулсии и делириум. Постепенното понижаване на дозата под контрола на Вашия лекар спомага за предпазване от тези реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КСАНАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КСАНАКС

- Активно вещество: алпразолам. Всяка таблетка съдържа 0,25 mg или 0,5 mg алпразолам.

- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, докузат натрий (85%) + натриев бензоат (E211) (15%), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, царевично нишесте.

Таблетките от 0,5 mg съдържат също и оцветителя еритрозин натрий алуминиев лак.

КСАНАКС се предлага в картонени кутии, съдържащи 30 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Нидерландия

Производители

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Италия

или

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

